MES-CG08-706-10Y075
２０１５年 ８ 月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G10665

一般医療機器

類別：機械器具　25　医療用鏡
一般的名称：内視鏡用光源・プロセッサ装置

JMDN:34540001

特定保守管理医療機器

販売名：MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム

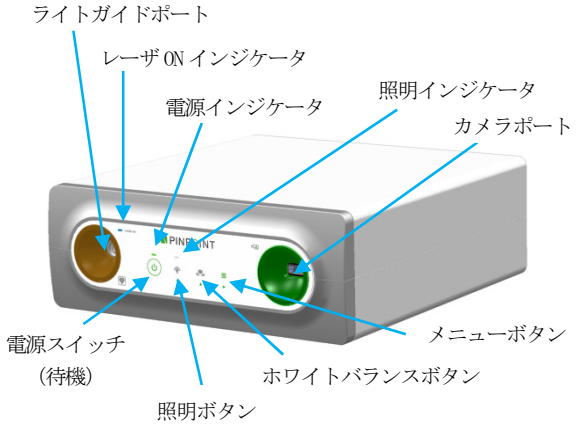
ビデオプロセッサ・イルミネータ

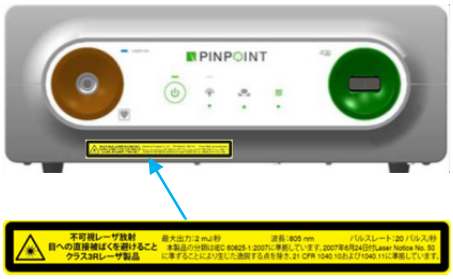
【警告】
1．心臓ペースメーカ又は他の能動形埋込み機器を装着した患者には使用しないこと。[ペースメーカの停止、固定レート化、不正レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得ます]

【禁忌・禁止】
1．レーザ光の目への暴露禁止
レーザ光を目に暴露しないこと。[目を損傷する危険があります]
2．電源投入状態での接続、取り外しの禁止
本製品の電源や光源が ON の状態で、各機器との接続をしたり、外したりしないこと。[機器が破損したり、観察光で目を痛めたり、火傷をしたりするおそれがあります]
3．可燃性雰囲気環境下での使用禁止
可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（N_2O）のような酸化ガス及び酸素が存在する所では使用しないこと。[引火や爆発の可能性があります]
4．医用電気機器の安全規格（IEC 60601-1 など）に準拠していない製品との接続禁止
本製品と併用するモニタは、医用電気機器の安全規格に準拠していないものは使用しないこと。[電磁妨害が増大したり、漏れ電流が増えたりするおそれがあります]
5．他製品の近傍設置禁止
本製品の上部やリアパネル付近にモノを置かないこと。[電磁妨害が増大したり、機器が破損したりするおそれがあります]

【形状、構造及び原理等】
1．形状、構造

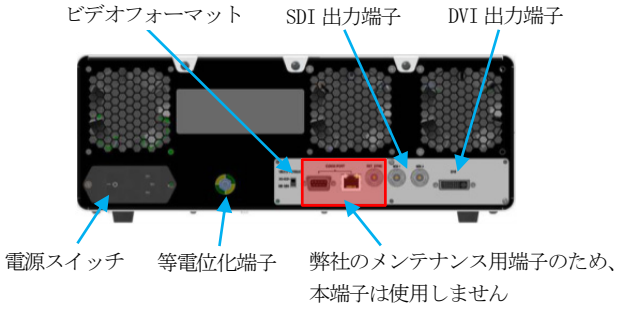
フロントパネル





レーザ警告ラベル

リアパネル



商品コード	商品名
08-706-10	PINPOINT ビデオプロセッサ・イルミネータ

附属品：電源コード

2．作動原理
観察光をライトガイドケーブル、エンドスコープを通じて被写体に照射します。被写体映像はカメラにて捉え、信号処理することにより映像を生成し、モニタ等の外部機器へ出力します。
3．電気的定格
定格電源電圧　：AC 100 V
定格電源周波数　：50 Hz - 60 Hz
電源入力　：300 VA
4．電撃に対する保護
クラス I、CF 形装着部
5．EMC
本製品は IEC 60601-1-2:2007 に適合
6．レーザ製品の安全性
クラス 3R（IEC 60825-1:2007）

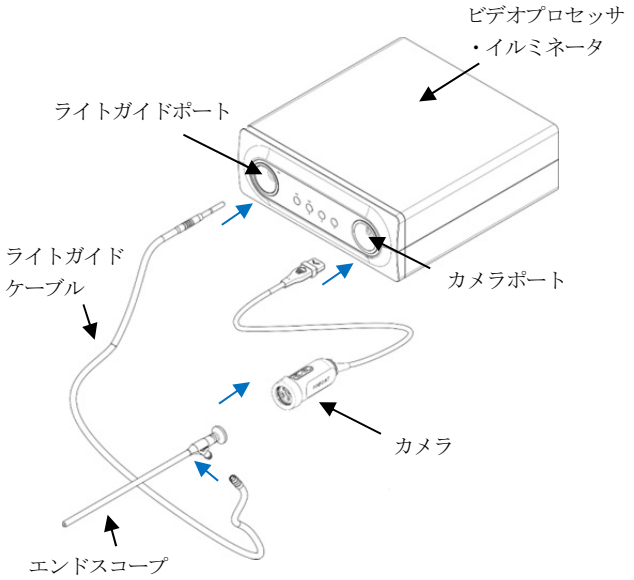
【使用目的又は効果】
内視鏡とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本製品は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

取扱説明書をご参照ください

【使用方法等】

詳細な操作方法は、「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書をご参照ください。

1．本製品と電源コードを接続します。
2．本製品とモニタを映像ケーブルで接続します。
3．次図のように本製品のカメラポートにカメラを、ライトガイドポートにライトガイドケーブルを接続します。



4．電源プラグを医用コンセントに接続します。
5．リアパネルの電源スイッチを ON にし、フロントパネルの電源スイッチ（待機）を押します。
6．照明が ON の状態でホワイトバランスを設定します。
白色面（例えば白い布やガーゼ等）をエンドスコープ先端から約 5 cm 離した距離で固定した状態で、ホワイトバランスボタンを押します。
7．照明（白色）を ON/OFF します。
照明ボタンにて ON/OFF を切り替えます。ON 時は照明インジケータが白色点灯します。
8．接続しているカメラの操作ボタンにて、焦点の調整や出力画像の切り替え、レーザ出力の ON/OFF を行います。
9．終了するときは、本製品のフロントパネルの電源スイッチ(待機)を押し、本製品の冷却が完了してからリアパネルの電源スイッチを OFF します。
１０．清掃、保守点検を行います。

【使用上の注意】

詳細な注意事項は、「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書をご参照ください。

1．重要な基本的注意
(1) 本品は「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」専用であり、弊社が指定し、作動が確認された機械、器具以外との併用は行わないでください。
(2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所に設置してください。
(3) 観察を行う前に、使用する機器の作動確認を行ってください。
(4) 本製品および患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本製品の使用を中止して適切な措置を講じてください。
(5) レーザ光が ON の状態で、ライトガイドケーブルやカメラケーブル等、機器の接続や取り外しを行わないでください。
(6) 水などの液体がかからない環境下で使用してください。
(7) メンテナンス用端子は使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
(1) 水などの液体がかからない場所に保管してください。
(2) 温度（-10 ℃から 55 ℃　氷結、結露のないこと）、湿度（10 %から 85 %　氷結、結露のないこと）、気圧(700 hPa から 1060 hPa)、直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
(3) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
(4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管してください。
2．耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5 年（自己認証）
※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要です。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．本製品を使用する前後に下記を確認してください。
1-1 外観やケーブルの変形や破損、断線がないか。
1-2 表示灯の異常、破損がないか。
1-3 各機能が作動するか。
2．清掃は、消毒用アルコールをやわらかい、きれいな布に含ませて拭いてください。各ポートや各端子、孔に液体が入らないように行ってください。
3．故障時のお願い
本製品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。
3-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外します。
3-2 ライトガイドケーブルとカメラを本製品から外します。
3-3 本製品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をします。

＜業者による保守点検事項＞

本製品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
ミズホ株式会社
TEL　03-4334-9111

製造業者
ノバダックテクノロジーズ
Novadaq Technologies Inc.
カナダ

【保証期間に係る事項】

本製品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書をご参照ください